2008.04.24

PL Report ＜2008 No.1＞

国内の PL 関連情報

国内企業の多くが中国製品に「品質不安」

（2008 年 3 月 6 日　読売新聞）

帝国データバンクが実施した「中国製品・サービスに関する企業の意識調査」によれば、中国と取引のある企業のうち、中国製品・サービスの品質について「懸念がある」と回答した企業が 80%（4,080 社中 3,254 社）にのぼった。中国と取引のない企業を含めた全体では、61%（10,066 社中 6,131 社）が「懸念がある」と回答している。業種別では、農林水産業が最も多く 71%（28 社中 20 社）、次いで製造業の 66%（2,939 社中 1,951 社）、小売業の 66%（438 社中 289 社）、卸売業の 65%（3,225 社中 2,083 社）が「懸念がある」としている。

現時点で可能な対応策として、「チェック体制の強化」が 55%を占めているが、今後検討する対応策としては、「他の新興国を重視（切り替え）」が 23%でもっとも多い回答であった。

ここがポイント

冷凍ギョウザへの毒物混入問題を契機として、食品を中心に中国製品に対する懸念が高まっています。本調査においては中国製品の「品質」以外についても調査がされており、「安全性」に関しては全体の 75%が「懸念を感じている」と回答しています。

品質及び安全性への対策として「チェック体制の強化」が重要であることには異論がありません。最近の製品回収事例でも、中国製のおもちゃに強いレーザー光が発生する装置が組み込まれていた事例があり、製造元も輸入元もレーザーの危険性や日本の法規制（消費生活用製品安全法）を不知だったと思われ、十分なチェックが行われる体制づくりが重要です。

今後検討する対策として最も回答が多かった「他の新興国を重視（切り替え）」では、低コストで製造可能な国を中心に検討が行われます。その場合、製造元の品質管理能力が中国企業に比べて高いとは限らないため、製造元の体制を確立しなければ同様の問題が起こる可能性があります。企業は輸入品についても製品製造者への管理責任が生ずることを十分に認識して行動する必要があります。

電動車いすの安全性調査結果を公表

（2008 年 3 月 31 日　毎日新聞ほか）

独立行政法人製品評価技術基盤機構（ＮＩＴＥ）は 3 月、「ハンドル形電動車いすの安全性調査結果」を公表した。ハンドル型の電動車いす 10 機種を調査したところ、6 機種は一部機能がＪＩＳ規格の適合性基準を満たしていないことが判明した。下り坂でスピードが出すぎる（4 機種）、斜面で車輪が浮く（3 機種）等の問題があった。また、道路交通法上の基準寸法を満たさない製品が 3 機種あった。

ＮＩＴＥでは 1986 年より事故情報の収集を行っているが、2002 年以降、電動車いすによる事故は増加傾向にあり、「死亡」「重傷」の重大事故が 53%を占めている。

ここがポイント

電動車いすの出荷台数は福祉用具の中でも大変多く、2006 年度までの 22 年間に約 48 万台が出荷されていますが、事故が後を絶たず、側溝に転落するなどして 41 人が死亡しています。製品の品質や安全性を確保するための技術基準として、ＪＩＳ規格がありますが、電動車いすについてはＪＩＳ規格の適合性を示す「ＪＩＳマーク」の第三者認証機関が整備されていないため、以前からその必要性が唱えられています。

しかし、ＪＩＳマークには強制力がないため、消費生活用製品安全法によるＰＳＣマークの強制適用も検討され始めました。ＪＩＳマーク制度による場合も、ＰＳＣマーク制度による場合も、第三者認証機関というインフラを整備しようとすれば、準備のための期間を要します。

企業としては、ＰＳＣマーク制度の導入を待つことなく、ＪＩＳ規格による自己適合宣言が可能な製品を市場に提供することが望ましいといえます。

もちで高齢者が死亡、病院を提訴

（2008 年 3 月 11 日　熊本日日新聞ほか）

病院で出されたもちが喉に詰まって死亡したのは病院側の過失であるとして、遺族が損害賠償を求めて提訴したことが明らかとなった。

2007 年の元日、熊本の病院に入院していた 74 歳男性患者が、朝食の雑煮のもちを喉に詰まらせ呼吸停止となり、意識を失っているところを看護師に発見された。医師が蘇生措置を行ったが、意識は戻らず同年 2 月 10 日に死亡した。

ここがポイント

高齢者が喉に食べ物を詰まらせて死亡する事故は、もちだけでなく飴やコンニャクゼリーでも報告されており、国民生活センター等からたびたび警告が出されています。

本件では、高齢者の特性を知っているべき病院が、大きなもち(直径 4.5 ㎝、重さ約 40g）を食事に出したことが、事故を誘発したと考えられます。事故日は元日ということもあり、病院食でもちを出すこと自体は責められませんが、小さく切っておくこと、介護者が見守ることなどの配慮が必要であったと考えられます。これらの安全対策が困難であれば、もちを出すことは危険であり、不適当だといえるでしょう。

過去の事故履歴を参照し、安全対策を行うことは全ての製品・サービスに共通して有効な対策ですが、確実に行うためには企業行動基準として確立し、遵守する不断の努力が必要です。

海外の PL 関連情報

米国連邦最高裁が政府承認済の医療機器の PL 責任を否定

米国連邦最高裁は、2 月 20 日、医療機器製造会社に対するＰＬ訴訟について、販売前にＦＤＡ（食品医療品局）の事前承認を得ていること等を理由として、製造会社の責任を否定する判決を下した。一審も二審も責任を否定していた。

事故は、被告製造の風船式カテーテルを心臓手術中に冠状動脈に挿入し、警告表示の規定を超えてカテーテルを膨張させたところ、カテーテルが破裂し、心臓閉塞の重症を負ったというもの。原告は、ニューヨーク州判例法による設計欠陥や表示欠陥等を主張していた。連邦最高裁は、同製品の販売前にＦＤＡの事前承認を得ていること、州法を排除する規定があることから、ＰＬ責任を負う余地はないとした。判事 9 名中 8 名の多数意見であったが、1 名の判事は、州法排除の規定は損害賠償には適用されないとする反対意見を出した。

医療機器に適用される「連邦食品・医薬品・化粧品法」は、クラスⅢ（著しく身体・生命への影響が高いもの）に分類される製品について、販売前承認を受けることを義務付けている。また、医療機器については、州は同法の要求と異なる要求をしてはならない等の規定がある。

ここがポイント

今回の連邦最高裁判断により、事前承認を受けた医療機器に関しては、承認事項に含まれる設計仕様やラベル表示などを遵守していれば、ＰＬ責任を負わないことが確定しました。しかし、本訴訟で証言した法案作成者の議員（民主党）は、州法に基づく損害賠償請求まで排除するという立法意図はなかったとし、裁判所判断に異義を唱え、同法の改定を示唆する発言をしています。

一般的には、事前承認を受けていても、または基準に適合していても、PL 責任を負うことがあると考えられています。本判決は、クラスⅢの医療機器には厳格な事前承認手続きが適用され、製造者はＦＤＡの承認なしには設計・表示・製造プロセス等を変更できないこと、州法排除の規定があることから、例外的な判断をしたと考えられます。

企業においては、製品基準への適合（または必要な承認の取得）だけでなく、基準が対象としていないリスクについても洗い出し、自主的な安全基準の確立と履行を確実にするよう普段の努力が必要です。

なお、「連邦食品･医薬品･化粧品法」の中で州法排除の規定があるのは医療機器だけです。州法排除の規定がないものの、医療機器と同じく厳格な事前承認制度がある薬剤については、下級審の多くは本判決と反対の結論を出しています。現在、この点を争点とした薬剤の訴訟が連邦最高裁に係属しており、判断が注目されます。

米国で「自動車廻りの子供の安全法」が成立

パワーウインドウ、車両後進、不用意なギア入れによる子供の傷害・死亡事故の防止を目的とする法案が米国議会を通過し、2 月 28 日、ブッシュ大統領の署名を得て成立した。

法律の通称名は、キャメロン・ガルブランセン子供交通安全法であり、スポーツユーティリティ車による不注意な後進で死角にいて死亡した 2 歳の子供の名前が付けられている。

同法では、車両に取り入れる技術仕様を規定しているが、その内容は現存の技術で可能であり、市販されているハイグレード車両やオプションで既に供給されている。今後は、全ての車両に標準装備されることになる。同法の主な内容は以下の通りである。

- 異物を感知し降下するパワーウインドウの装着
- 車両後方部にいる小さな子供を運転者が視認できる規格への変更
- ブレーキ・インターロック（ブレーキペダルを踏まないと“ｐ”ポジションからシフトできない機構）の装備
- 後進やパワーウインドウ挟まれによる子供事故を含む「衝突外事故」情報の収集・評価と安全対策の施行

本法を施行するための規則は米国運輸省（ＤＯＴ）が策定する。また、ＤＯＴの下部機関である米国道路交通安全局（ＮＨＴＳＡ）は衝突以外の事故データベースの整備をすることになり、本法が目的にした衝突以外の事故形態も含んだ事故情報の充実が図られることになる。

ここがポイント

米国においては 2007 年に 229 名の子供（1 歳から 14 歳）が衝突以外の自動車に係わる事故で死亡しています。特に、近年のスポーツユーティリティ車の普及により、車高が高く死角が大きくなっているため、車両後進による事故が多発しています。こうした事実を重く捉えた米議会が、全員一致で同法案を通過させました。

米国では、弱者、特に子供の安全については敏感であり、対策としての法整備は迅速に行われる傾向があります。米国消費者製品安全委員会（ＣＰＳＣ）の現在の最大関心事は輸入おもちゃの含有鉛塗料の問題であり、検査体制を整備する法案が論議されています。子供用の製品、もしくは子供が使用環境に入り込む可能性がある製品を製造し米国を中心に販売している企業は、法規制の動向に注意を払うと同時に、子供への適合性を検討し、十分なリスクアセスメントを行ったうえで対策を講じておく必要があります。

本レポートはマスコミ報道など公開されている情報に基づいて作成しております。
また、本レポートは、読者の方々に対して企業の PL 対策に役立てていただくことを目的としたものであり、事案そのものに対する批評その他を意図しているものではありません。

株式会社インターリスク総研は、三井住友海上グループに属する、リスクマネジメントについての調査研究及びコンサルティングに関する我が国最大規模の専門会社です。
PL リスクに関しても勉強会・セミナーへの講師派遣、取扱説明書・警告ラベル診断、個別製品リスク診断、社内体制構築支援コンサルティング、文書管理マニュアル診断等、幅広いメニューをご用意して、企業の皆さまのリスクマネジメントの推進をお手伝いしております。これらの PL 関連コンサルティングに関するお問い合わせ・お申し込み等は、インターリスク総研　コンサルティング第一部（TEL.03-3259-4283）またはお近くの三井住友海上営業社員までお気軽にお問い合わせ下さい。

不許複製／©株式会社インターリスク総研 2008